

Gommini

(Corpi solidi)

Data di creazione: 12.11.2013

Revisione: 16.12.2020



*Esempio d'uso



*Immagini esemplificative

CONTENUTO

1. Utilizzatori	2
2. Target gruppo paziente	2
3. Materiale / Componenti	2
4. Descrizione del prodotto	2
5. Indicazioni	2
6. Controindicazioni	3
7. Modo d'uso	3
8. Indicazioni per la velocità di rotazione	3
9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti	3
10. Preparazione	3
11. Stoccaggio	4
12. Misure precauzionali / Avvertimenti	4
13. Rischi residui	4
14. Tracciabilità	4
15. Smaltimento	4
16. Notifica alle autorità competenti	4
17. Spiegazione dei simboli	5

Gommini

(Corpi solidi)

Data di creazione: 12.11.2013

Revisione: 16.12.2020

1. Utilizzatori

Questi strumenti possono essere usati solo da personale qualificato negli studi odontoiatrici o in cliniche.

- Dentisti
- Chirurghi dei mascellari / chirurghi dentali e orali

2. Target gruppo paziente

Pazienti con indicazioni odontoiatriche nell'area delle indicazioni e delle applicazioni descritte

3. Materiale / Componenti

- Strumento con gambo in acciaio medico (acciaio martensitico al cromo / CrMoS) e parte lavorante in silicone o PUR

4. Descrizione del prodotto

Gommini per profilassi

In ambito di profilassi, DFS Diamon offre degli speciali gommini per profilassi. Sono disponibili due forme (a coppa e a fiamma), da avvitare a mano sul mandrino a contrangolo incluso nel kit. Il gommini hanno una grana leggermente abrasiva che non danneggia la struttura del dente, ma rimuove in modo affidabile la placca, le macchie e altri residui indesiderati. Si può evitare l'uso della pasta per lucidare.

Strumenti per la lucidatura della ceramica (2ceram)

Gli strumenti per la lucidatura della ceramica richiedono due passaggi per la lucidatura. Per la lucidatura della ceramica sono disponibili gli strumenti 2ceram, impregnati con polvere diamantata a grana fine o superfine. In due passaggi di lavoro è possibile rifinire, lucidare ed eseguire la lucidatura ad alta brillantezza. Oltre alle forme consuete per il mandrino a contrangolo esistono anche due forme FG.

Strumenti per lucidatura di composito (2comp, Durocomp)

Gli strumenti per la lucidatura del composito 2comp richiedono due passaggi. Gli strumenti su base di poliuretano contengono diamante e carburo di silicio (fine e superfine) come mezzo lucidante, che permette di ottenere i risultati migliori. Per i compositi extraduri sono stati sviluppati gli strumenti Durocomp, che contengono come mezzo lucidante il diamante a grana media e superfina.

Strumenti lucidanti per zirconia (Circopol N)

Per la lucidatura su travate in zirconia (incluso il rivestimento in ceramica) sono stati sviluppati gli strumenti Circopol. Due strumenti da utilizzare in sequenza (verde e rosso) permettono di ottenere una superficie brillante in breve tempo.

Strumenti per lucidatura di metalli preziosi e amalgam (2metal)

Gli strumenti per la lucidatura di metalli preziosi e amalgam richiedono due passaggi per la lucidatura. Per la lucidatura sono disponibili gli strumenti 2metal, impregnati con polvere diamantata a grana fine o superfine. In due passaggi di lavoro è possibile rifinire, lucidare ed eseguire la lucidatura ad alta brillantezza.

5. Indicazioni

- Lucidatura intraorale di materiali per ricostruzione dentale / materiali da otturazione
- Asportazione, lisciatura, lucidatura ad alta brillantezza di, ad esempio, ceramica, metallo, composito, etc. come anche dello smalto dentale (profilassi)

Gommini

(Corpi solidi)

Data di creazione: 12.11.2013

Revisione: 16.12.2020

6. Controindicazioni

- Gli strumenti non possono essere utilizzati al di fuori delle indicazioni e area d'applicazione indicata
- Evitare che un insufficiente raffreddamento ad acqua causi un eccessivo innalzamento della temperatura (danni alla polpa)
- Non superare la velocità di rotazione raccomandata.
- Evitare di fare leva o di incastrare lo strumento sulla superficie, dato che ciò comporta un maggior rischio di rottura
- L'uso di strumenti deformati o che non ruotino in modo centrico è assolutamente da evitare (pericolo di lesioni)
- L'utilizzo scorretto o un difetto può causare la rottura di strumenti lucidanti, mandrini, gambi o parti lavoranti e comporta il rischio di distacco delle parti che possono causare lesioni alle persone intorno. L'uso di mandrini di scarsa qualità può causare rotture e lesioni

7. Modo d'uso

Assicurarsi che vengano usati solo turbine, manipoli e contrangoli in perfette condizioni tecniche e igieniche.

- è necessario che turbina e contrangolo funzionino correttamente
- Inserire gli strumenti il più a fondo possibile nell'alloggiamento
- Portare gli strumenti a regime prima di usarli sull'oggetto da trattare
- Per quanto possibile, utilizzare leggeri movimenti circolari, intermittenti o a piccoli tocchi.
- Assicurarsi di usare sufficiente acqua per il raffreddamento
- Non è necessario l'uso di alcun materiale per lucidatura aggiuntivo
- Il massimo numero di giri consentito e raccomandato può variare da prodotto a prodotto (per le indicazioni sulla velocità si veda la tabella in basso)
- Il rispetto della velocità raccomandata (si veda la tabella in basso) consente di ottenere i risultati migliori.
- Per eliminare le vibrazioni durante il lavoro, centrare lo strumento lucidatore dopo aver montato il gambo.

Osservare sempre le istruzioni del produttore del micromotore/turbina

Un utilizzo scorretto provoca risultati insoddisfacenti e maggiori rischi.

8. Indicazioni per la velocità di rotazione

Velocità massima per gli strumenti di lucidatura

Tipo di innesto	Strumento	 Velocità di rotazione
CA	Gommino per profilassi (<i>per la lucidatura dei denti</i>)	3' – 6.000 rpm
FG/CA	2ceram (<i>per ceramica</i>)	3' – 6.000 rpm
FG/CA	2comp/Durocomp (<i>per composito</i>)	3' – 6.000 rpm
CA	2metal (<i>per metalli preziosi e amalgam</i>)	3' – 6.000 rpm
CA	Circopol N (<i>per zirconia</i>)	5' – 15.000 rpm

9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti

I seguenti valori sono valori di riferimento e possono differire a seconda degli usi; in ogni caso non dev'essere superato il numero massimo di cicli di preparazione raccomandati.

- Gommini (Corpi solidi) **10x**

10. Preparazione

Per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) si vedano le relative istruzioni.

Gommini

(Corpi solidi)

Data di creazione: 12.11.2013

Revisione: 16.12.2020

11. Stoccaggio

- Non conservare gli strumenti in buste di plastica (eventuale plastica danneggiata potrebbe inavvertitamente permettere la contaminazione dello strumento)
- Conservare in luogo asciutto



12. Misure precauzionali / Avvertimenti

Per la propria sicurezza indossare indumenti protettivi (guanti, occhialini, mascherina di protezione)

13. Rischi residui

L'uso scorretto o l'utilizzo di mandrini di scarsa qualità può presentare dei rischi nei casi in cui lo strumento si rompa. Il paziente, l'utilizzatore o terze persone potrebbero riportare ferite o danni a causa di contaminazione o in seguito a una disinfezione non eseguita correttamente.

Il rilascio di materiale abrasivo è trascurabile e grazie ai materiali impiegati non ha alcuna influenza sulla sicurezza del paziente.

Inoltre ci sono i seguenti rischi residui in relazione a possibili errori di applicazione prevedibili, che possono causare lesioni al paziente:

- Giri troppo bassi/veloci
- Applicazione controindicata
- Raffreddamento ad acqua mancante o insufficiente

Questi tipi di rischi residui sono altamente improbabili e non si verificano con un corretto uso dello strumento durante il suo ciclo di vita.

14. Tracciabilità

Per garantire la tracciabilità dei materiali (attraverso il numero di lotto) per l'intero periodo del loro utilizzo, raccomandiamo di conservare l'imballaggio originale

15. Smaltimento

Gli strumenti difettosi o usati vanno sterilizzati prima dello smaltimento, per evitare la diffusione di germi. Data la possibile presenza di parti taglienti e punte vi invitiamo alla massima attenzione!

Dopo la sterilizzazione gli strumenti possono essere smaltiti insieme ai rifiuti clinici generici.

16. Notifica alle autorità competenti

Tutti gli incidenti gravi associati al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità nazionale competente.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

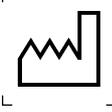
Gommini

(Corpi solidi)

Data di creazione: 12.11.2013

Revisione: 16.12.2020

17. Spiegazione dei simboli

Pittogramma	Standard / Direttiva	Spiegazione
	EU RL 93/42/EWG (MDD)	Conferma della conformità del prodotto con la direttiva europea/con il regolamento europeo, e il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha confermato la conformità del prodotto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.1.)	Produttore
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.3)	Data di produzione
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.3)	Leggere istruzioni d uso
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.3.4)	Mantenere in luogo asciutto
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.4)	Attenzione!
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.6)	Numero di articolo
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.5)	Numero di lotto
	-	Prodotto medico